

	Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)			
	Taubheitsgefühl und Kribbeln (Parästhesie)			
	Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Fingern und der Handfläche durch eingeklemmte Nerven am Handgelenk (Karpaltunnel-syndrom)			
	Lokale Muskelschmerzen (Myalgie)			
	Hoher Blutdruck (Hypertonie)			
	Kurzatmigkeit (Dyspnoe)			
	Zeitweises Aussetzen der Atmung während des Schlafs (Schlafapnoe)			

Die Wirkung von Insulin kann verringert sein.

Bei einer kleinen Anzahl von Kindern, die mit Wachstumshormon behandelt wurden, wurde über das Auftreten von Leukämie berichtet. Es gibt jedoch keinen Hinweis darauf, dass die Häufigkeit von Leukämien bei Patienten, die eine Wachstumshormon-therapie erhalten, erhöht ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arznei-mittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist HUMATROPE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach 'Verwendbar bis' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist oder Schwebeteilchen enthält. Bewahren Sie HUMATROPE immer im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) auf. Nicht einfrieren.

Lassen Sie HUMATROPE nach dem Mischen nicht länger als 30 Minuten täglich außerhalb des Kühlschranks liegen. HUMATROPE kann bis zu 28 Tage nach dem Mischen verwendet werden, sofern Sie es nicht länger als 30 Minuten täglich bei Raumtemperatur liegen lassen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelfortschritt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was HUMATROPE enthält

Pulver in der Zylinderampulle

Der Wirkstoff ist: Somatropin. Jede Zylinderampulle enthält 6 mg, 12 mg oder 24 mg abhängig von der Stärke. Die Zubereitung von

- **HUMATROPE 6 mg** ergibt 2,08 mg Somatropin pro ml Lösung
- **HUMATROPE 12 mg** ergibt 4,17 mg Somatropin pro ml Lösung
- **HUMATROPE 24 mg** ergibt 8,33 mg Somatropin pro ml Lösung

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Glycin, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O. [Phosphorsäure und/oder Natriumhydroxid können während der Herstellung zum Einstellen des pH-Werts verwendet worden sein.]

Sterile Lösungsmittelspritze

Die mit Lösungsmittel vorgefüllte Fertigspritze enthält: Glycerol, Metacresol (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke. [Salzsäure und/oder Natriumhydroxid können während der Herstellung zum Einstellen des pH-Werts verwendet worden sein.]

Wie HUMATROPE aussieht und Inhalt der Packung

HUMATROPE 6 mg:	• 1 Zylinderampulle mit einem weißen Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, • 3,17 ml eines klaren, farblosen Lösungsmittels in einer vorgefüllten Fertigspritze Packungsgrößen zu 1, 5 und 10 Zylinderampullen
HUMATROPE 12 mg:	• 1 Zylinderampulle mit einem weißen Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, • 3,15 ml eines klaren, farblosen Lösungsmittels in einer vorgefüllten Fertigspritze Packungsgrößen zu 1, 5 und 10 Zylinderampullen
HUMATROPE 24 mg:	• 1 Zylinderampulle mit einem weißen Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, • 3,15 ml eines klaren, farblosen Lösungsmittels in einer vorgefüllten Fertigspritze Packungsgrößen zu 1, 5 und 10 Zylinderampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Import, Umverpackung und Vertrieb:

HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 5c
12529 Schönefeld
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgen- den Bezeichnungen zugelassen:
In den Mitgliedsstaaten des EWR, in denen das Arzneimittel zugelassen ist, ist es unter dem Namen "HUMATROPE" registriert, ausgenommen in Frankreich, hier ist es unter "Umatrope" registriert.

Wie HUMATROPE 6 mg/ 12 mg/ 24 mg injiziert wird

Die folgenden Anweisungen erklären die Injektion von HUMATROPE. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig und befolgen Sie diese Schritt für Schritt.

Bevor Sie beginnen:
Sie benötigen fünf Dinge:

1. HUMATROPE Zylinderampulle mit der korrekten Stärke
2. eine mit Lösungsmittel gefüllte Fertigspritze
3. einen CE zertifizierten HUMATROPE-Pen
4. eine sterile Pen-Nadel und
5. einen Alkoholtupfer

Waschen Sie Ihre Hände bevor Sie mit den nächsten Schritten fortfahren.

Teile

Bitte verwenden Sie für die Zubereitung der Wachstumshormonlösung in der Zylinderampulle nur Zubehörteile aus diesem Set.
*Hinweis: Die Flüssigkeit ist farblos. Sie ist hier nur der Deutlichkeit halber blau gezeigt.

Die folgenden Schritte werden Sie durch die Vorbereitung Ihrer neuen Zylinderampulle vor Gebrauch führen.

Schritt 1 Auspacken

- Sie dürfen HUMATROPE ausschließlich mit dem mitgelieferten Lösungsmittel mischen. Mischen Sie es niemals mit etwas anderem, außer Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung für Ihren Pen. Dies wird Sie daran erinnern, was Sie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Pflegepersonal gelernt haben.
- Bitte befolgen Sie die Anweisungen, die unterhalb der Diagramme aufgeführt sind.

1a

1b

1c

Nehmen Sie den **GESAMTEN** Inhalt aus der Schale. Hinweis: Dieses Produkt kann von Links- und Rechtshändern benutzt werden. Bitte verwenden Sie die Hand, die Ihnen am angenehmsten ist.

Greifen Sie die Nadelkappe am Boden der Lösungsmittelspritze.

Nehmen Sie die Nadelkappe ab und werfen Sie sie weg. Drücken Sie **NOCH NICHT** auf den Spritzenkolben. Es macht nichts, wenn ein Flüssigkeitstropfen verloren geht. Es ist nicht notwendig, die Luft aus der Lösungsmittelspritze zu entfernen.

Schritt 2 & 3 Einsetzen der Zylinderampulle

2

3

4a

4b

Halten Sie die Lösungsmittelspritze und die Zylinderampulle mit **BEIDEN HÄNDEN**. Drücken Sie 2 oder 3-mal auf den Spritzenkolben und lassen Sie ihn wieder los, bis sich das Lösungsmittel in der Zylinder-ampulle befindet.

Nehmen Sie den Daumen vom Spritzenkolben und verge-wissern Sie sich, dass die Lösungsmittelspritze leer ist (es ist normal, wenn kleine Tröpfchen des Lösungsmittels in der Lösungsmittelspritze bleiben).

Schritt 5 & 6 Abziehen der Zylinderampulle und Entsorgung der Lösungsmittelspritze

5

6

Schritt 7 Vorsichtig mischen

- Schwenken Sie die Zylinderampulle zum Mischen der Lösung sanft 10-mal auf und ab. **SCHÜTTELN SIE DIE ZYLINDER-AMPULLE NICHT!** Legen Sie die Zylinderampulle für 3 Minuten beiseite und kontrollieren Sie die Lösung anschließend sorgfältig.
- Wenn die Lösung trüb ist oder Schwebeteilchen enthält, schwenken Sie die Zylinderampulle erneut 10-mal vorsichtig auf und ab. Legen Sie die Zylinderampulle weitere 5 Minuten beiseite. Sollte die Lösung weiterhin trüb bleiben oder Schwebeteilchen enthalten, **VERWENDEN SIE DIE ZYLINDERAMPULLE NICHT**.

7a

7b

Schritt 8 Injektion von HUMATROPE mit Hilfe eines geeigneten Pen-Injektors

- Wenn die Lösung klar ist, ist Ihre Zylinderampulle fertig und kann auf Ihren passenden HUMATROPE Pen aufgesetzt werden.
- Legen Sie die Zylinderampulle in Ihren Pen ein (siehe Gebrauchsanweisung für den Pen).
- Verwenden Sie immer eine neue sterile Nadel für jede Injektion.
- Wischen Sie die Haut gründlich mit einem Alkoholtupfer ab. Lassen Sie die Haut trocknen.
- Stellen Sie die korrekte Dosis ein (siehe Gebrauchsanweisung für den Pen).
- Spritzen Sie langsam unter die Haut (subkutan), wie Sie es von Ihrem Arzt gelernt haben.
- Ziehen Sie die Nadel aus der Haut und werfen Sie sie vorsichtig weg, wie Ihr Arzt oder das Pflegepersonal es Ihnen gezeigt hat.
- Bewahren Sie Ihren Pen mit dem restlichen HUMATROPE im Kühlschrank auf. Verwenden Sie kein HUMATROPE, welches sich noch nach Ablauf von 28 Tagen nach der Zubereitung im Pen befindet.

HUMATROPE® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Eli Lilly and Company.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Angaben laut Gesetz zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport

Die Anwendung von HUMATROPE kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Ein Fehlgebrauch zu Doping-zwecken kann eine Gesundheitsgefährdung verursachen.